CL-2010-121

平成 22 年 10 月

医療従事者の皆様

アボット ジャパン株式会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
松戸事業所
安全管理責任者　曽根 裕

自己検査用グルコース測定器のエラーメッセージに関するお知らせ
・プレシジョン エクシード® ：「E-3」
・エキストラ®：「テストエラー 2」

謹啓　時下ますますご清栄のこととお慶び申しあげます。
日頃は格別のご厚誼を賜り厚く御礼申しあげます。

この度、標記測定器の取扱説明書に記載したエラーメッセージの説明について、下記のように変更することをお知らせいたします。

よろしくご高配を賜り、今後とも弊社製品にお引き立てを賜りますようお願い申しあげます。

謹白

記

■ お願い

ご施設で使用中のプレシジョン エクシード又はエキストラについて、
このお知らせを保管いただき、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

■ 変更個所

測定器	取扱説明書記載場所	エラーメッセージ
プレシジョン エクシード	第 8 章　エラーメッセージの説明とトラブル対応	E-3
エキストラ	第 8 章　トラブルシューティング	テストエラー 2

■ 変更後の内容

状況：	電極に問題があるか、 **測定しようとしている血液は、プレシジョン エクシード及びエキストラでは測定できない可能性があります。**
対処法：	・測定方法を確認してください ・新しい電極で再度測定を行ってください。 **・再び同じエラーメッセージが表示されたときは、直ちに医師に連絡してください。** **医療従事者の方は、他の測定方法で当該患者の血液を測定してください。**

赤字が変更内容です。

■ 変更理由

- これらのエラーメッセージは、血糖値のレベルに係わらず、電流の経時的変化パターンが通常と異なるか、電流が検出されない場合に表示されます。
- 通常の血糖モニタリングの状況下では、既に取扱説明書に記載しておりますように、電極に問題がある場合に発生する可能性があります。
- しかしながら、非常にまれなケースではありますが、特殊な状態(昏睡等)の患者の血液を測定した場合には、電極や測定器に問題がなくてもこれらのエラーメッセージが発生する可能性があることが判明しました。この場合、他の測定方法で測定する必要があります。

以上

--- お問い合わせ窓口 ---

お客様相談窓口　**0120-37-8055**

Abbott
A Promise for Life